Bulletin d'information de l'omedit AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

N°6
Juin 2022
S18- S21

A LA UNE

SOMMAIRE

A LA UNE
Page 1
.
Actualités scientifiques
Page 2 à 5
.
Actualités COVID 19
Page 5-6
.
Veille réglementaire
Pages 7
.
Actualités OMEDIT
Page 8

THEMES SCIENTIFIQUES

Biosimilaires
Méthylphenidate
IPP
Anticancéreux
Opioïdes
Parkinson
COVID-19

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté
Égalité
Fraternité

Calendrier vaccinal 2022

Le calendrier vaccinal 2022, version du 20 avril, a été publié sur le site du ministère de la santé et des solidarités. Les nouvelles recommandations sont : la vaccination contre la **coqueluche** chez la femme enceinte à partir du 2ème trimestre, la vaccination contre les infections invasives à **méningocoque de Sérogroupe B** chez les nourrissons entre 2 mois et 2 ans et la vaccination contre la **grippe** saisonnière chez les professionnels exposés aux virus porcins et aviaires.

De plus, un élargissement de compétences de vaccination des infirmiers, pharmaciens et sage femmes a été formalisé dans le décret du 21 Avril 2022. Ce texte fixe, notamment les vaccins que peut administrer le pharmacien d'officine et la population concerné par cette mesure.

L'Observatoire Français des Drogues et des Tendances addictives publie ces indicateurs

L'OFDT dresse un état des lieux synthétique des drogues et des tendances addictives en France.

Parmi les indicateurs évalués :

- Le nombre de consommateurs de substances psychoactives et de joueurs
- Les décès attribuables à l'alcool et au tabac
- L'évolution des consommations, des prix et de la teneur des substances psychoactives
- Les conséquences socio sanitaires

RFCRPV
CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE

Hospitalisations liées à la iatrogénie médicamenteuse Etude IATROSTAT

Le Réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (RFCRPV) a actualisé les données des hospitalisations liées à la survenue d'un effet indésirable médicamenteux (EIM) avec les données de 2018.

On note entre autre que l'incidence des hospitalisations liées à un EIM a augmenté de 136% par rapport à 2007 et 309 patients ont été hospitalisé pour un EIM, dont 4 décès.

Actualités scientifiques

BIOSIMILAIRES

L'ANSM publie son état des lieux des médicaments biosimilaires

Dans ce rapport, l'ANSM rassemble les données disponibles sur les médicaments biosimilaires : les aspects règlementaires de l'AMM, l'évaluation des bénéfices et des risques, la pharmacovigilance, le suivi et le bon usage.

En février 2022, 67 spécialités biosimilaires étaient autorisées en Union Européenne. Les médicaments biosimilaires sont en moyenne 20 à 30 % moins chères que les spécialités de référence. Ils représentent une faible proportion des prescriptions mais leur chiffre d'affaires a fortement progressé les quinze dernières années.

Avec l'évolution des connaissances et des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires, une substitution entre deux médicaments biologiques en primo-prescription ou en cours de traitement pourront être envisagées sous certaines conditions. Afin de garantir la sécurité, l'adhésion des patients et de l'ensemble des professionnels de santé, l 'ANSM propose une mise en place progressive de cette substitution avec un nombre limité de médicaments dans un premier temps. L'objectif principal de cette substitution progressive est d'évaluer, en situation réelle, le circuit de prescription et délivrance des biosimilaires et l'information/adhésion des patients et des professionnels de santé.

« Surveillance, déclaration, et évaluation des effets indésirables devront être inclues dans cette phase de substitution progressive. »

11/05/2022

Source : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Lien

MESUSAGE PSYCHOSTIMULANT

Le mésusage de méthylphénidate : repérage et profils sur 13 années

Le méthylphénidate (Ritaline®, Ritaline LP®, Concerta LP®, Quasym LP®, Medikinet®) est indiqué dans le trouble déficit de l'attention/hyperactivité (TDHA) chez l'enfant de 6 ans et plus et dans la narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. L'extension d'autorisation de prescription (en ville, par les neurologues, psychiatres et pédiatre) et d'indication (pour la Ritaline® dans le TDHA chez l'adulte) a conduit cette étude à s'intéresser aux potentiels abus dans la population générale. Les données de l'assurance maladie de la région Provence-Alpes-Côte-D'azur ont étés recensées de 2005 à 2017 afin d'extraire des « profils » en fonction du nombre de prescripteurs, de pharmacie, de délivrances et de doses journalières dispensés par patient.

Ces données ont montré que le nombre de patients avait été multiplié par 5.8 en 13 ans, et 2.04% des sujets ont présenté un comportement qualifié de « déviant ». Ces patients étaient en moyenne plus âgés avec des co-prescriptions de benzodiazépines et médicaments de substitution aux opiacés.

Compte tenu de l'élargissement des conditions de prescription et de l'augmentation des patients ayant un comportement « déviant » l'étude conclue donc sur l'importance d'une vigilance accrue de ces médicaments.

26/04/2022

Source : Thérapies

Lien

IPP DANS LE CANCER DU POUMON

Impact de la prise d'inhibiteur de la pompe à protons chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé traité par géfitinib ou erlotinib

Les inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) : géfitinib et erlotinib sont utilisés dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients présentant des mutations activatrices de l'EGFR. Leurs co-administrations avec des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) ou des antihistaminique H2 pourrait réduire leurs biodisponibilités.

Pour évaluer ces interactions médicamenteuses, cette étude taiwanaise a interrogé la base de donnée nationale entre 2010 et 2018 afin d'identifier les patients ayant reçu du géfitinib ou erlotinib pour un adénocarcinome pulmonaire (recommandé en première ligne à Taiwan). Parmi ces patients, les utilisateurs d'IPP ou d'antiH2 ont été définis si la période chevauchait les ITK de ≥ 20 %. Au total, 4340 utilisateurs de gefitinib et 1635 utilisateurs d'erlotinib ont été inclus. Les effets sur la survie globale (SG) et la durée avant la ligne suivante de traitement (TTNT) ont été évalués.

Les résultats ont montré que l'utilisation concomitante d'IPP avec le traitement par le géfitinib ou l'erlotinib a été associée à une détérioration de la SG et du TTNT statistiquement significative chez les patients atteints d'un adénocarcinome pulmonaire porteur de mutations de l'EGFR. Les résultats n'étaient pas significatifs pour les antiH2.

29/04/2022

Source : Scientific Reports

Lien

BIOMARQUEURS ANTICANCEREUX

Système de classification des biomarqueurs utilisés dans la désescalade du traitement du cancer

Afin d'harmoniser les essais cliniques s'intéressant à la désescalade des traitements contre le cancer, un groupe de travail de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO) a mis en place un projet collaboratif visant à développer un système de classification des biomarqueurs utilisés.

Dans un premier temps le groupe de travail a défini la « de-intensification » de traitement comme la réduction de dose, d'intensité, de dose cumulé, de durée de traitement ou suppression d'un segment du traitement laissant présager un impact positif sur la toxicité/qualité de vie/charge du système de santé. Ils ont alors classé les biomarqueurs en 3 niveaux, en fonction du niveau de preuve. Niveau A : biomarqueurs testés dans des essais cliniques prospectifs, randomisés et de non-infériorité, niveau B : biomarqueurs testés dans des études à un seul bras avec un seuil de non-infériorité, et niveau C : biomarqueurs testés dans des enquêtes rétrospectives à partir d'échantillons de cohorte prospectives.

Cette classification fournit des critères fondés sur des données probantes pour catégoriser les biomarqueurs utilisés dans la désescalade des traitements anticancéreux.

09/05/2022

Source : Annals of Oncology

Lien

TRAITEMENT OPIOIDE A LONG TERME

Efficacité des interventions visant à réduire le traitement à long terme par les opioïdes pour la douleur chronique non cancéreuse

Cette étude est une revue systématique de la littérature qui a pour objectif de fournir une synthèse des données disponibles sur l'efficacité des interventions visant à réduire ou à interrompre le traitement opioïde à long terme chez les patients souffrant de douleur chronique non cancéreuse.
Parmi les 166 études anglo-saxonnes sélectionnés, 130 (78 %) ont été considérées comme présentant un risque critique de biais et ont été exclues de la synthèse des preuves. Sur les 36 études inclus il y avait 27 essais contrôlés randomisés, cinq essais contrôlés non randomisés et quatre études non contrôlées.
Une méta-analyse a été possible pour 11 essais contrôlés randomisé, dans trois catégories (autogestion de la douleur, interventions de médecine complémentaire et alternative, et dispositifs et interventions pharmacologiques et biomédicaux) où plusieurs études ont été trouvées avec des bras de traitement comparables.

A partir des études inclus, des preuves de certitude modérée ont indiqué que les interventions visant à soutenir le respect des lignes directrices par les prescripteurs augmentaient la probabilité que les patients arrêtent le traitement aux opioïdes, et que ces interventions des prescripteurs ainsi que les programmes d'autogestion de la douleur ont réduit la dose d'opioïdes plus que les témoins (P <0,001).
Cependant, les preuves pour guider les patients et les cliniciens sur l'efficacité des interventions visant à réduire ou à interrompre le traitement opioïde à long terme sont limitées par la méthodologie des études. Les méfaits possibles associés à ces interventions et à la réduction des opioïdes ne sont pas pris en compte.

Les auteurs attirent l'attention sur la nécessité de normes pour la conception et la publication d'études sur la réduction ou l'arrêt des opioïdes.

04/04/2022

Source : BMJ

Lien

AUTOMEDICATION ET PARKINSON

Sensibilisation à l'automédication au cours de la maladie de Parkinson : fiche sur les interactions médicamenteuses et évaluation par les patients et les professionnels de l'officine

Cette étude s'intéresse aux risque potentiels lié à l'automédication chez les patient ayant un traitement antiparkinsonien et à l'évaluation de fiche de synthèse sur les interactions médicamenteuses existante. Afin d'étudier ces interactions médicamenteuses, les auteurs ont procédés à une analyse systématique du risque d'interaction entre les médicaments disponibles en officine en France et les médicaments antiparkinsoniens à l'aide des bases de données Drugs et Thériaque. Des fiches de synthèse ont étés réalisées par un groupe de travail au sein du centre expert Parkinson de l'hôpital de la Timone et évaluées par les patients et professionnels.

Au total, 16 molécules ont étés identifiées comme pouvant interagir avec les médicaments antiparkinsoniens comme la métopimazine avec son action antagoniste D2, les antihistaminiques qui peuvent majorer l'hypotension, les médicaments contenant de la pseudoéphédrine qui peut majorer les troubles du rythme cardiaque et la confusion, la vitamine B6 qui pourrait diminuer la biodisponibilité de la levodopa.

Ces fiches ont été évaluée pertinente à la fois par les patients et par les professionnels de l'officine.

25/04/2022

Source : Annales pharmaceutiques Françaises

Lien

MEDICAMENTS ET PERMISSION

Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients lors de la permission thérapeutique au Centre hospitalier Lucien Hussel

La permission thérapeutique au sein d'un établissement de santé peut-être une source d'erreur médicamenteuse. Afin de sécuriser cette étape de transition particulièrement à risque, les auteurs se sont appuyés sur une équipe pluridisciplinaire afin de revoir l'ensemble du circuit du médicament et du processus de la permission thérapeutique.

Deux axes de travail ont été identifiés : la sécurisation des traitements remis aux patients et leur implication dans leur prise en charge.

Ce projet a abouti à différents résultats. Tout d'abord, le circuit du médicament mis en place pour la permission du patient a été revu et formalisé par une procédure incluant entre autre la remise d'un plan de prise et d'un système de contenant sécurisé. De plus, un document d'information au patient a été rédigé et évalué auprès de 12 patients. Enfin, l'ensemble du processus de permission a été évalué par le biais d'une enquête de satisfaction auprès de 23 patients et présentait une satisfaction globale chez 95% des patients.

31/03/2022

Source : Pharmactuel

Lien

CHIRURGIE ET COVID

Les interventions chirurgicales de routine pendant la pandémie de COVID-19

Cette étude de cohorte nationale française s'est intéressée à l'évolution de cinq interventions chirurgicales pendant la pandémie de COVID-19 : la chirurgie de la cataracte, les arthroplasties de la hanche et du genou, la revascularisation coronarienne par angioplastie et la stimulation cardiaque définitive. Les hospitalisations comprenant un de ces actes de chirurgie ont été recensés entre le 1er janvier 2019 et le 30 juin 2021. Le « nombre d'interventions attendue » a été calculé en prenant en compte le type d'intervention et l'état d'urgence.

L'activité a été inférieur à l'activité attendu en 2020 pour la chirurgie de la cataracte (-21.9%), l'arthroplastie de la hanche (-13.4%), du genou (-24.6%) et l'angioplastie coronaire (-12.1%). Cette diminution n'a pas été rattrapé au 1er semestre 2021. L'activité de stimulation cardiaque en revanche était conforme aux résultats attendus.

Les hospitalisations pour 4 chirurgies de routines ont été fortement impactées par la pandémie, sans rattrapage en dehors des périodes de confinement et malgré le déploiement progressif de la campagne nationale de vaccination.

05/2022

Source: Annals of Medicine and Surgery

Lien

TRANSMISSION CHEZ LES ENFANTS

Rôle des enfants dans la propagation du covid au sein d'écoles primaires en suisse

Dans le cadre d'une étude de surveillance longitudinale, prospective dans des classes scolaires, les auteurs ont enquêté sur une épidémie de SARS-CoV-2 omicron dans une école primaire à Genève. Lorsqu'un participant de l'étude (enfants, enseignants et personnel scolaire) était testé positif, le suivi de la transmission du virus était fait de manière prospective à l'école et dans le foyer familial.

Les résultats de l'étude ont montré une transmission plus élevée des infections en milieu scolaire avec le variant Omicron qu'avec les variants précédents. Le taux de transmission était important même chez les personnes ayant reçu un schéma vaccinal complet.

Les enfants jouent un rôle important dans la transmission communautaire du SARS-CoV-2, et en particulier pour le variant omicron du fait de sa haute transmissibilité et son fort potentiel d'évasion immunitaire

14/04/2022

Source : The Lancet Infectious Diseases

Lien

Vaccination et population précaire

COVID 19 et vaccination de population précaires

Epicentre et Santé Publique France ont mené une étude en Europe sur l'accès à la vaccination chez les sans-abris, migrants et réfugiés. Ils ont interrogé 3 811 personnes sur leur lieu de vie, entre novembre et décembre 2021 dans la région d'Ile-de-France et à Marseille.

D'après les résultats, 74.5% des personnes interrogés ont eu accès à une dose de vaccin contre 90% dans la population générale et seulement 42% chez les sans-abris. Parmi les non vaccinés ; 78% ne le souhaitait pas mais 22% ne le pouvait pas. Environ 10% étaient totalement opposés à la vaccination, ce qui est comparable à la population générale (9%). 70% des sites d'hébergement ont fait des actions de sensibilisation à la vaccination et 33% ont proposé la vaccination sur site ou l'aide à la prise de rendez-vous.

La sensibilisation apparait donc comme un facteur essentiel pour augmenter l'accès et la couverture vaccinale. L'étude met en évidence que de manière générale, le gradient d'intégration sociale et la précarité vont de pair avec la vaccination ; « plus la personne est exclue et à l'écart du 'système', moins elle a accès à la vaccination ».

04/04/2022

Source : Epicentre et Santé Publique France

Lien

Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

Inscription ou Extension d'indication de la liste en sus			
DCI	**Libellé UCD**	**Code UCD**	**N° NOR**
NIVOLUMAB	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894094524	SSAS2206281A
BLINATUMOMAB	BLINCYTO 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion	34008 9412129 9	SSAS2210116A
ICATIBANT	ICATIBANT VIATRIS 30 mg solution injectable en seringue préremplie	3400890020183	SSAS2205442A

Actualités OMEDIT

Nous vous proposons la mise à jour de plusieurs rubriques sur notre **site internet** :

- Vaccination :
  - Affiche vaccin méningocoque
- Thérapeutiques et protocoles de prise en charge et Covid-19
- Actualités sur le Monkeypox virus
- Missions et actions régionales :
  - Journée Régionale de Sécurisation et Vigilance des DM et DMDIV 2022

N'hésitez pas également à nous suivre sur les réseaux sociaux **Twitter** et **LinkedIn** pour suivre les actualités en temps réel !

Dr Luc FORONI
Dr Karine VAYRON
Dr Frédéric GERVAIS
Dr Elsa REVEL
Dr Julie MARTIN
Manon BENMALEK

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes
04 72 34 **74 60** – ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes
Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes
241 rue Garibaldi | CS933383 | 69418 Lyon cedex 03